

RICHTLIJN 2004/47/EG VAN DE COMMISSIE

van 16 april 2004

tot wijziging van Richtlijn 95/45/EG wat betreft gemengde carotenen (E 160a (i)) en bèta-caroteen (E 160a (ii))

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt ⁽¹⁾, en met name op artikel 3, lid 3, onder a),

Na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽²⁾ bevat de zuiverheidseisen voor de kleurstoffen die worden genoemd in Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽³⁾.
- (2) In het licht van de vooruitgang van de techniek is het noodzakelijk gebleken de in Richtlijn 95/45/EG voor gemengde carotenen (E 160a (i)) en bèta-caroteen (E 160a (ii)) vastgestelde zuiverheidseisen aan te passen.
- (3) Er moet rekening worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor additieven zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO/WHO (JECFA) zijn opgesteld.
- (4) Richtlijn 95/45/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Richtlijn 95/45/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 april 2005 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mee, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Producten die vóór 1 april 2005 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd en die niet aan deze richtlijn voldoen, mogen worden verkocht zolang de voorraad strekt.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 april 2004.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/50/EG (PB L 190 van 12.7.2001, blz. 14).

⁽³⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

BIJLAGE

In de bijlage wordt de tekst met betrekking tot gemengde carotenen (E 160a (i)) en bèta-caroteen (E 160a (ii)) vervangen door:

„E 160a (i) GEMENGDE CAROTENEN

1. Plantaardige carotenen

Synoniemen	CI Food Orange 5
Definitie	Gemengde carotenen worden verkregen door oplosmiddelextractie van natuurlijke soorten eetbare gewassen, wortelen, plantaardige oliën, gras, alfalfa (luzerne) en brandnetel. De kleur is hoofdzakelijk afkomstig van carotenoïden, waarvan β -caroteen het merendeel uitmaakt. α -, γ -caroteen en andere pigmenten kunnen aanwezig zijn. Naast de kleurpigmenten kan de stof van nature in het uitgangsmateriaal aanwezige oliën, vetten en wassen bevatten. Bij de extractie mogen alleen de volgende oplosmiddelen worden gebruikt: aceton, methylethylketon, methanol, ethanol, propaan-2-ol, hexaan (*), dichloormethaan en koolstofdioxide.
Klasse	Carotenoïde
Colour Index-nummer	75130
Einecs-nummer	230-636-6
Brutoformule	β -caroteen: $C_{40}H_{56}$
Molecuulgewicht	β -caroteen: 536,88
Gehalte	Het gehalte aan caroteen (uitgedrukt in β -caroteen) bedraagt minimaal 5%. Voor producten die door extractie van plantaardige oliën verkregen zijn: minimaal 0,2% in voedingsvet. $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440-457 nm in cyclohexaan.

Eigenschappen

A. Spectrometrie Maximum in cyclohexaan bij 440-457 nm en 470-486 nm.

Zuiverheid

Oplosmiddelresiduen	Aceton	} Maximaal 50 mg/kg, afzonderlijk of in combinatie
	Methylethylketon	
	Methanol	
	Propaan-2-ol	
	Hexaan	
	Ethanol	
	Dichloormethaan	Maximaal 10 mg/kg
Lood	Maximaal 5 mg/kg.	

(*) Maximaal 0,05 volumepercent benzeen.

2. Caroteen uit algen

Synoniemen	CI Food Orange 5
Definitie	Gemengde carotenen kunnen ook worden verkregen uit natuurlijke stammen van de alg <i>Dunaliella salina</i> , die in grote zoutmeren in Whyalla in Zuid-Australië wordt gekweekt. β -caroteen wordt met behulp van een etherische olie geëxtraheerd. Het preparaat is een suspensie in spijsolie (20-30 %). De verhouding trans/cis-isomeren ligt tussen 50/50 en 71/29. De kleur is hoofdzakelijk afkomstig van carotenoïden, waarvan β -caroteen het merendeel uitmaakt. α -Caroteen, luteïne, zeaxanthine en β -cryptoxanthine kunnen aanwezig zijn. Naast de kleuropigmenten kan de stof van nature in het uitgangsmateriaal aanwezige oliën, vetten en wassen bevatten.
Klasse	Carotenoïde
Colour Index-nummer	75130
Brutoformule	β -caroteen: $C_{40}H_{56}$
Molecuulgewicht	β -caroteen: 536,88
Gehalte	Het gehalte aan caroteen (uitgedrukt in β -caroteen) bedraagt minimaal 20 %. $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440-457 nm in cyclohexaan.

Eigenschappen

- A. Spectrometrie Maximum in cyclohexaan bij 440-457 nm en 474-486 nm.

Zuiverheid

- Natuurlijke tocoferolen in spijsolie Maximaal 0,3 %
Lood Maximaal 5 mg/kg.

E 160a (ii) BÈTA-CAROTEEN

1. Bèta-caroteen

Synoniemen	CI Food Orange 5
Definitie	Deze specificaties zijn voornamelijk van toepassing op het all-transisomeer van β -caroteen, samen met kleine hoeveelheden van andere carotenoïden. Verdunde en gestabiliseerde preparaten kunnen een andere verhouding trans/cis-isomeren hebben.
Klasse	Carotenoïde
Colour Index-nummer	40800
Einecs-nummer	230-636-6
Chemische namen	β -caroteen, β,β -caroteen
Brutoformule	$C_{40}H_{56}$
Molecuulgewicht	536,88
Gehalte	Minimaal 96 % van alle kleurstoffen (uitgedrukt als β -caroteen). $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440-457 nm in cyclohexaan.
Beschrijving	Roodbruine tot rode kristallen of kristallijn poeder.
Eigenschappen	
A. Spectrometrie	Maximum in cyclohexaan bij 453-456 nm.
Zuiverheid	
Sulfaatas	Maximaal 0,2 %
Bijkomende kleurstoffen	Andere carotenoïden dan β -caroteen: maximaal 3,0 % van alle kleurstoffen
Lood	Maximaal 2 mg/kg.

2. Bèta-caroteen van *Blakeslea trispora*

Synoniemen

CI Food Orange 5

Definitie

Verkregen door een gistingsproces met een mengcultuur van de twee geslachtelijke voortplantingstypes (+) en (-) van natuurlijke stammen van de schimmel *Blakeslea trispora*. Het β -caroteen wordt uit de biomassa geëxtraheerd met behulp van ethylacetaat of isobutylacetaat gevolgd door isopropylalcohol, en vervolgens gekristalliseerd. Het gekristalliseerde product bestaat hoofdzakelijk uit trans- β -caroteen. Door het natuurlijke proces bestaat ongeveer 3 % van het product uit gemengde carotenoiden, hetgeen kenmerkend is voor het product.

Klasse	Carotenoïde
Colour Index-nummer	40800
Einecs-nummer	230-636-6
Chemische namen	β -caroteen, β,β -caroteen
Brutoformule	$C_{40}H_{56}$
Molecuulgewicht	536,88
Gehalte	Minimaal 96 % van alle kleurstoffen (uitgedrukt als β -caroteen).

$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 2 500 bij ca. 440-457 nm in cyclohexaan.

Beschrijving

Rode, roodbruine of paarsviolet kristallen of kristallijn poeder (de kleur hangt af van het gebruikte extractiemiddel en de kristallisatiecondities).

Eigenschappen

A. Spectrometrie Maximum in cyclohexaan bij 453-456 nm.

Zuiverheid

Oplosmiddelresiduen	Ethylacetaat	} Maximaal 0,8 %, afzonderlijk of in combinatie
	Ethanol	
	Isobutylacetaat: maximaal 1,0 %	
	Isopropylalcohol: maximaal 0,1 %	
Sulfaatas	Maximaal 0,2 %	
Bijkomende kleurstoffen	Andere carotenoïden dan β -caroteen: maximaal 3,0 % van alle kleurstoffen	
Lood	Maximaal 2 mg/kg	
<i>Mycotoxinen:</i>		
Aflatoxine B1	Afwezig	
Trichothecene (T2)	Afwezig	
Ochratoxine	Afwezig	
Zearalenon	Afwezig	
<i>Microbiologie:</i>		
Schimmels	Maximaal 100/g	
Gisten	Maximaal 100/g	
Salmonella	Afwezig in 25 g	
Escherichia coli	Afwezig in 5 g"	